

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-9577

(43) 公開日 平成11年(1999) 1月19日

(51) Int.Cl.<sup>9</sup>

A 6 1 B 5/14

G 0 1 N 33/48

識別記号

3 0 0

F I

A 6 1 B 5/14

G 0 1 N 33/48

3 0 0 F

J

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平10-164040

(22) 出願日 平成10年(1998) 6月12日

(31) 優先権主張番号 0 8 / 8 7 6 2 6 0

(32) 優先日 1997年 6月16日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 391007079

バイエルコーポレーション

アメリカ合衆国、インディアナ州、46514、  
エルクハート、マイルス・アベニュー  
1884

(72) 発明者 アレン・ブレネマン

アメリカ合衆国、インディアナ州、46526、  
ゴーシェン、アイランド・ビュー・ドライ  
ブ 307

(72) 発明者 ディー・グレン・バーセル

アメリカ合衆国、ミシガン州、49112、エ  
ドワーズバーグ、ブランド・クリーク  
70953

(74) 代理人 弁理士 津国 肇 (外4名)

(54) 【発明の名称】 調節可能なエンドキャップを有する血液試料採取装置

(57) 【要約】

【課題】 皮膚を刺すためのランセットと、ランセットが皮膚を刺す深さを調整するための調節可能なエンドキャップとが組み込まれた、新規な血液試料採取装置の提供。

【解決手段】 エンドキャップを、刺す方向に対して平行な方向に、エンドキャップがハウジングから離れる離脱位置からエンドキャップがハウジングに確実に取り付けられる固着位置まで動かすことによってエンドキャップをハウジングに確実に取り付けするための取り付け手段を含む血液試料採取装置。

**【特許請求の範囲】**

【請求項 1】 基準マーク（78）がその上に設けられたハウジング（12）と、

該ハウジング（12）に接続されるように設計されたエンドキャップ（60）であって、それぞれが該エンドキャップ（60）の外周で互いに離間している複数の位置マーク（80）がその上に設けられたエンドキャップ（60）と、

該エンドキャップ（60）の外に出ない収縮位置と、延伸位置との間で刺す方向に動くことができるランセット（32）と、

該ランセット（32）を該収縮位置から該延伸位置に動かすための、該ハウジング（12）中に配置されたアクチュエータ機構と、を含み、

該エンドキャップ（60）が、該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マーク（80）の第一のものが、該ハウジング（12）に設けられた該基準マーク（78）と並ぶ第一の角度位置及び該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マーク（80）の第二のものが、該ハウジング（12）に設けられた該基準マーク（78）と並ぶ第二の角度位置を含む、複数の異なる角度位置の間で該ハウジング（12）に対して回転可能であり、

該エンドキャップ（60）が、該刺す方向に対して平行な方向に、該エンドキャップ（60）が該ハウジング（12）から離れる離脱位置から該エンドキャップ（60）が該ハウジング（12）に確実に取り付けられる固着位置まで滑動するように設計されていることを特徴とする血液試料採取装置。

【請求項 2】 該エンドキャップ（60）が摩擦保持手段によって該ハウジング（12）に確実に取り付けられる、請求項 1 記載の血液試料採取装置。

【請求項 3】 該摩擦保持手段が、該ハウジング（12）に配置されたリング（72）を含み、該リング（72）が該エンドキャップ（60）の内部と摩擦接触する、請求項 2 記載の血液試料採取装置。

【請求項 4】 該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マーク（80）それぞれが、異なる刺し傷の深さに対応する異なる長さを有する線形のマークを含む、請求項 1 記載の血液試料採取装置。

【請求項 5】 基準マーク（78）がその上に設けられたハウジング（12）と、

該ハウジング（12）に接続されるように設計されたエンドキャップ（60）であって、それぞれが該エンドキャップ（60）の外周で互いに離間している複数の位置マーク（80）がその上に設けられたエンドキャップ（60）と、

該エンドキャップ（60）の外に出ない収縮位置と、延伸位置との間で刺す方向に動くことができるランセット（32）と、

該ランセット（32）を該収縮位置から該延伸位置に動かすための、該ハウジング（12）中に配置されたアクチュエータ機構と、を含み、

該エンドキャップ（60）が、該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マークの第一のものが、該ハウジング（12）に設けられた該基準マーク（78）と並ぶ第一の角度位置及び該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マーク（80）の第二のものが該ハウジング（12）に設けられた該基準マーク（78）と並ぶ第二の角度位置を含む、複数の異なる角度位置の間で該ハウジング（12）に対して回転可能であり、

該エンドキャップ（60）が、該刺す方向に対して平行な方向に、該エンドキャップ（60）が該ハウジング（12）から離れる離脱位置から該エンドキャップ（60）が該ハウジング（12）に確実に取り付けられる固着位置まで滑動するように設計されており、該エンドキャップ（60）が、その内側に配置された斜めのスロット（74）を有する内部を有し、

該ハウジング（12）が、該エンドキャップ（60）中の該斜めのスロット（74）と接触するストッパ部材（76）を有し、該ハウジング（12）に対する該エンドキャップ（60）の回転が、該ハウジング（12）の該ストッパ部材を該エンドキャップ（60）中の該斜めのスロット（74）の異なる部分と接触させて、該エンドキャップ（60）と該ハウジング（12）の一部との間隔を、該刺す方向に対して平行な方向に変化させることを特徴とする血液試料採取装置。

【請求項 6】 該エンドキャップ（60）が摩擦保持手段によって該ハウジング（12）に確実に取り付けられる、請求項 5 記載の血液試料採取装置。

【請求項 7】 該摩擦保持手段が、該ハウジング（12）に配置されたリング（72）を含み、該リング（72）が該エンドキャップ（60）の内部と摩擦接触する、請求項 6 記載の血液試料採取装置。

【請求項 8】 該エンドキャップ（60）に設けられた該位置マーク（80）それぞれが、異なる刺し傷の深さに対応する異なる長さを有する線形のマークを含む、請求項 5 記載の血液試料採取装置。

【請求項 9】 ハウジング（12）と、  
該ハウジング（12）に接続されるように設計されたエンドキャップ（60）と、  
該エンドキャップ（60）の外に出ない収縮位置と、ある深さの刺し傷をつけるように設計された延伸位置との間で刺す方向に動くことができるランセット（32）と、

該ランセット（32）を該収縮位置から該延伸位置に動かすための、該ハウジング（12）中に配置されたアクチュエータ機構と、

該エンドキャップ（60）を、該刺す方向に対して平行な方向に、該エンドキャップ（60）が該ハウジング

(12) から離れる離脱位置から該エンドキャップ(60)が該ハウジング(12)に確実に取り付けられる固着位置まで動かすことにより、該エンドキャップ(60)を該ハウジング(12)に確実に取り付けするための取り付け手段と、

該ランセット(32)の該刺し傷の深さを調節するための手段と、を含むことを特徴とする血液試料採取装置。

【請求項10】 該エンドキャップ(60)が、それぞれが該エンドキャップ(60)の外周で互いに離間している、その上に配置された複数の位置マーク(80)を有する、請求項9記載の血液試料採取装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、皮膚を刺すためのランセットと、ランセットが皮膚を刺す深さを調整するための調節可能なエンドキャップとを組み込む血液試料採取装置に関する。

【0002】

【従来の技術】ランセットによってつけた皮膚の刺し傷から血液試料を引き込むための種々の血液試料採取装置が記載されている。たとえば、Suzukiらへの米国特許第5,368,047号明細書は、円筒形ハウジングの中で収縮位置と延伸位置との間で往復運動することができるばね装填プランジャに接続されたランセットを有する血液試料採取装置を開示している。プランジャは、プランジャがその延伸位置からその収縮位置に動くとき、ハウジングの内壁とで封止的に接触するガスケットを有している。

【0003】血液試料採取装置によってつけられる刺し傷の深さを調節するための種々の機構が提供されている。たとえば、Langeらへの米国特許第5,554,166号明細書は、ランセット装置にねじで結合された調節可能なエンドキャップを備えた、血液を引き込むための血液試料採取ランセット装置を開示している。血液試料採取装置を使用するたびに、使用したランセットを捨て、新たなランセットを取り付けて、疾病の感染を予防する。ランセットを交換するために装置からねじではずさなければならないねじ付きエンドキャップを備えた血液採取装置の使用は、ひどく時間を消費するものである。

【0004】刺し傷の深さを調節する他の従来の方法は、刺す方向に対して平行な方向に滑らせて装置のハウジングにかぶせることができる、異なるサイズの摩擦的に保持されるねじなしのエンドキャップを有する血液試料採取装置、たとえばBayer社により商標「Glucolet」の下で販売されている血液試料採取装置を用意することを含むものであった。このような装置を用いて比較的深い刺し傷をつけるためには、比較的短いエンドキャップを使用し、比較的浅い刺し傷をつけるためには、比較的長いエンドキャップを使用する。しかし、各血液試料採

取装置に多数のエンドキャップを用意する必要があるならば、それは最適とはいえない。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、ハウジングと、ハウジングに接続されるように設計されたエンドキャップと、エンドキャップの外に出ない収縮位置と、選択された深さの刺し傷をつけるように設計された延伸位置との間で刺す方向に動くことができるランセットとを有する血液試料採取装置に関する。ハウジング中には、ランセットを収縮位置から延伸位置に動かすためのアクチュエータ機構が設けられている。血液試料採取装置は、エンドキャップを、刺す方向に対して平行な方向に、エンドキャップがハウジングから離れる離脱位置からエンドキャップがハウジングに確実に取り付けられる固着位置まで動かすことによってエンドキャップをハウジングに確実に取り付けための取り付け手段を含む。血液試料採取装置はまた、ランセットの刺し傷の深さを調節するための手段を含む。

【0006】エンドキャップには、複数の位置マークをその上に設けることができ、位置マークそれぞれは、エンドキャップの外周で互いに離間しており、ハウジングには、基準マークをその上に設けることができる。エンドキャップは、エンドキャップに設けられた位置マークの第一のものが、ハウジングに設けられた基準マークと並ぶ第一の角度位置及びエンドキャップに設けられた位置マークの第二のものがハウジングに設けられた基準マークと並ぶ第二の角度位置を含む、複数の異なる角度位置の間で、ハウジングに対して回転可能である。エンドキャップに設けられた位置マークそれぞれは、それぞれが異なる長さであり、異なる刺し傷の深さに対応する線形マークの形態で設けることができる。

【0007】取り付け手段は、ハウジングに配置され、エンドキャップの内部とで摩擦接触する摩擦保持手段、たとえばリングの形態で設けることができる。エンドキャップには、斜めのスロットを有する内部を設けることができ、ハウジングには、エンドキャップの斜めのスロットと接触するストッパ部材を設けることができ、それにより、ハウジングに対するエンドキャップの回転が、ハウジングのストッパ部材をエンドキャップの斜めのスロットの異なる部分と接触させて、エンドキャップとハウジングの一部との間隔を、刺す方向に対して平行な方向に変化させる。

【0008】本発明のエンドキャップの使用は、エンドキャップをねじることなく、エンドキャップを簡単に滑らせて水平方向に血液試料採取装置の本体にかぶせることができ、エンドキャップを比較的小さな量だけ回転させることによって、つける刺し傷の深さを調節することができるという点で有利である。したがって、本発明のエンドキャップは、異なるサイズの多数のエンドキャップの必要性をなくす。

【0009】本発明のこれらおよび他の特徴は、図面を参照しながら記載する好ましい実施態様の詳細な説明を考慮することにより、当業者に明らかになるであろう。

【0010】

【発明の実施の形態】図1は、人から血液試料を採取するための血液試料採取装置10の好ましい実施態様の断面図である。図1を参照すると、血液試料採取装置10は、主ハウジング部12aと、主ハウジング部12aに固着されたスリーブ12bとで構成されるハウジングを有する。血液試料採取装置10はプランジャ14を有し、その一部が主ハウジング12aの中に滑動可能に配置されている。ボタン16がプランジャ14の一端に取り付けられ、ゴムの逆止弁18がプランジャ14の中に支持されている。

【0011】ばね支持部材20が主ハウジング12aの中に滑動可能に配置され、解放部材22がばね支持体20に固着されている。第二の延伸ばね24がプランジャ14の中ではばね支持体20の周囲に配置され、主延伸ばね26がばね支持部材20とスリーブ12bとの間に配置されている。可動ランセットホルダ30がスリーブ12bの中に配置され、ランセット32が、可動ランセットホルダ30に対して固定された位置に保持されたランセット軸34によって支持されている。

【0012】軸40およびフック部材42がランセットホルダ30に接続されている。軸40は、解放部材22に形成された中央孔を通過し、ばね支持部材20に形成された中央孔の中に延びている。軸40は環状のカラー44を有し、戻しばね46が、解放部材22の中に形成されたカラー44と内側の肩48との間に配置されている。発射ばね50が軸40の周囲に配置され、フック部材42と解放部材22との間に支持されている。エンドキャップ60がスリーブ12bによって支持されている。

【0013】血液試料採取装置10を使用するには、エンドキャップ60を皮膚に当て、ボタン16を主ハウジング12aに向けて、すなわち、図1で見て左に押す。ボタン16及びプランジャ14の左への動きが延伸ばね24、26を圧縮させ、ばね支持部材20および解放部材22を左に動かす。解放部材22が左に動くと、戻しばね46が圧縮を解除され、解放部材22が発射ばね50の右端と接触する。解放部材22が、発射ばね50と接触したのちさらに左に動くと、フック部材42及びランセットホルダ30を左に動かして、フック部材42の外に延びるアームがスリーブ12bの右端の面と係合する。

【0014】そのような係合が起きたのち、解放部材22のさらなる動きが解放部材22の環状の縁をフック部材42の外に延びるアームと接触させ、それを内側に押させる。アームが、スリーブ12b（中に設けられた中央孔を有する）の右端の環状面と接触しなくなるような

程度まで内側に押されると、圧縮された発射ばね50がランセット32（ならびにランセットホルダ30およびフック部材42）を、エンドキャップ60の左側縁を越える地点まで左に発射させて、皮膚を刺させる。刺し傷をつけたのち、戻しばね46がランセット32をエンドキャップ60の中に引き戻す。このような引き戻し動の際、リング72が血液試料採取装置10の内部での部分真空の形成を容易にし、それが、ランセット32によってつけた刺し傷からの血液をエンドキャップ60の中に引き込ませる。

【0015】エンドキャップ60は、血液試料採取装置10を使用する前に使用者がランセット32を見ることができないよう、ランセット32に隣接するところに艶消し部を有する透明なプラスチックで製造することができる。透明なプラスチックは、使用者が、測定を実施するのに十分な血液が引き込まれたかどうかを判断することができるよう、刺し傷をつけたのちエンドキャップ60の中に集まった血液の量を見ることを可能にする。

【0016】ランセット32をその収縮位置と延伸位置との間で動かすための上記のような具体的な作動構造は従来のものであり、そのような作動構造を含む血液試料採取装置はBayer社から市販されている。上記構造の他にも多くの異なるタイプの作動構造を本発明に使用することができる。

【0017】刺し傷をつけたのち、エンドキャップ60をスリーブ12bからはずし、ランセット32およびランセット軸34をはずし、捨てる。次の刺し傷をつける前に、新たなランセット32及びランセット軸34をスリーブ12bに挿入する。エンドキャップ60の効率的な取りはずし及び交換が、それをスリーブ12bに接続することができる方法によって容易になる。図1及び2を参照すると、エンドキャップ60の内部は平滑でねじのない内面70を有し、エンドキャップ60は、そのような面70と、スリーブ12bの端部の周囲に配置されたゴムのリング72との摩擦接触によってスリーブ12bに対して確実に保持される。そのような摩擦接触により、エンドキャップ60は、ランセット32が移動する方向に対して平行な方向（すなわち、図1では水平方向）にスリーブ12bから引き離すだけで、簡単にはずすことができる。

【0018】エンドキャップ60の内部には、スリーブ12bの外周に形成されたストッパ部材76（図3）と嵌合するように設計された等しい数の斜めのスロット74（図2）が形成され、ストッパ部材76それぞれが、主ハウジング部12aの外面に設けられたそれぞれの基準マーク78と並ぶ。

【0019】図2に示すように、エンドキャップ60には、複数のセットの位置マーク80が設けられ、各セットが、比較的長い位置マーク80aならびに順に短くなる3個のさらなるマーク80b～80dを含む。

【0020】エンドキャップ60をスリーブ12b上に配置するには、ストッパ部材76が斜めのスロット74の左端部分と接触するまで、エンドキャップ60を主ハウジング12aに向けて水平方向に動かすか、滑らせるだけでよい。そのような接触が起これば、エンドキャップ60に設けられた位置マーク80の1個が主ハウジング12aに設けられた基準マーク78の1個に対して並ぶまでエンドキャップ60を回転させることにより、つける刺し傷の深さを調節することができる。

【0021】図4のAを参照すると、比較的深い刺し傷をつけるには、エンドキャップ60のもっとも長い位置マーク80aがハウジングの基準マーク78の1個と並ぶまで、エンドキャップ60を回転させる。図4のBを参照すると、主ハウジング12aの基準マーク78が位置マーク80bと並ぶようにエンドキャップ60をねじることにより、刺し傷の深さを減らすことができる。エンドキャップ60を図4のAに示すその位置から図4のBに示すその位置までねじると、ストッパ部材76（図3）それぞれが、エンドキャップ60の内部に形成された斜めのスロット74（図2）の比較的浅い部分と接触することにより、ストッパ部材76（図3）がエンドキャップ60を主ハウジング部12aから離れさせる。

【0022】同様な方法で、エンドキャップ60の位置マーク80cが主ハウジング12aの基準マーク78の1個と並ぶ図4のCに示す位置までエンドキャップ60をねじることができる。位置マーク80a～80dそれぞれの長さが、その位置でエンドキャップ60によってつけられるであろう刺し傷の長さに対応するというように注目すべきである。たとえば、図4のCに示すように基準マーク78と比較的短い位置マーク80cと並べると、エンドキャップ60が主ハウジング12aから比較的遠く離れ、ランセット32がエンドキャップ60の左端の縁を大きく越えるほどには延びないため、刺し傷は比較的浅くなる。

【0023】図4のA～Cは、位置マーク80の1個と並べられるハウジング12aの基準マーク78を示すが、基準マーク78を隣どうしの位置マーク80の間に

配置するように並べることにより、刺し傷の深さを非常に正確に無段階で調節することができることにも留意すべきである。エンドキャップ60には多数のセットの位置マーク80があるため、エンドキャップ60は、装置10にかぶせて基準マーク78と位置マーク80の1個との所望の並びを得たのち、たいして回転させる必要はない。

【0024】ひとたびエンドキャップ60を装置10にかぶせ、調節したならば、エンドキャップ60は装置10に固く保持されるため、装置10を皮膚に押し付けてもエンドキャップ60の位置が変わることはない。

【0025】前記説明を考慮すると、本発明の変形態様及び代替態様が当業者に明らかであろう。この説明は、例を示すものとして解釈すべきであり、当業者に対し、本発明を実施する最良の形態を教示することを目的とする。構造及び方法の詳細は、本発明の真髄を逸することなく、実質的に変更することができ、請求の範囲に該当するすべての変形の独占的使用が保留される。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液試料採取装置の一つの実施態様の断面図である。

【図2】血液試料採取装置のエンドキャップの斜視図である。

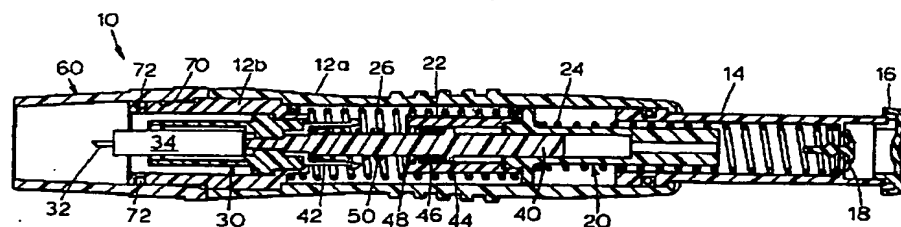
【図3】エンドキャップをはずした血液試料採取装置の一端の部分側面図である。

【図4】（A）、（B）および（C）は、それぞれエンドキャップを異なる位置で示す血液試料採取装置の部分側面図である。

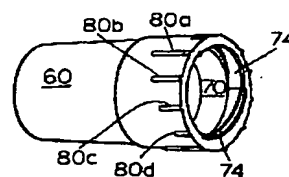
#### 【符号の説明】

- 12 ハウジング
- 32 ランセット
- 60 エンドキャップ
- 72 オリング
- 74 斜めのスロット
- 76 ストッパ部材
- 78 基準マーク
- 80 位置マーク

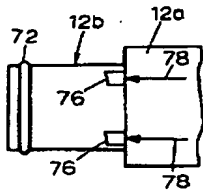
【図1】



【図2】



【図 3】



【図 4】

